Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

B98-01

Backgrounder

Compliance and Enforcement Policy Guideline

Those who administer legislation and those who must comply with it need to understand how enforcement is carried out. The purpose of this document is to provide detailed, up-to-date information on the Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) policies regarding compliance and enforcement.

This document describes:

- the techniques and measures the PMRA uses to promote and facilitate compliance with the *Pest Control Products Act* (PCPA);
- the principles established to help ensure fair and equitable treatment of the regulated community; and
- the parameters within which PMRA inspectors exercise their discretion.

(publié aussi en français)

June 12, 1998

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: Grace_Lewis@hc-sc.gc.ca
http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Facsimile: (613) 736-3666
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799

Canada

1.0 Introduction

Canadians expect their government to provide good laws and regulations that will protect them and their society. To be effective in this role, the government must be able to enforce the laws and regulations they enact. The government's role in enforcement is to:

- encourage and facilitate compliance;
- encourage voluntary reporting of suspected infractions;
- inspect for compliance; and
- respond to non-compliance situations.

Enforcement must be fair, nationally consistent and predictable. Those who administer legislation and those who must comply with it need to understand how enforcement is to be carried out.

The registration of pest control products works to minimize risk to human health and the environment. The terms and conditions to meet this requirement are specified during the registration and on the product label. The information (instructions or restrictions for use, precautions for storage, handling and disposal) on the labels of pest control products reflects the scientific studies that have been carried out on the product.

Compliance to regulatory decisions is a key step in risk reduction and sustainable pest management. The goal of any enforcement response is to achieve and maintain continuing compliance. Studies have shown that the majority of the regulated community will comply with regulations if they understand them. For the minority who may be tempted to ignore the rules, deterrence is necessary. Deterrence depends upon:

- the perception by the potential violators that they are likely to be detected;
- a quick response when infractions are detected; and
- the penalties being high enough to encourage violators to change their behaviour.

2.0 Objectives

This document aims to:

- describe the range of techniques and measures for promoting and facilitating compliance,
- state the principles established by the PMRA to help ensure fair and equitable treatment of the regulated community, and
- define the parameters within which inspectors can exercise their discretion.

3.0 Legislation and Authorities

The following acts and regulations or parts thereof are administered by the PMRA.

Pest Control Products Act

The PCPA regulates the import, packaging, manufacturing, distribution, labelling, sale, and use of products that control pests. All control products are evaluated on the basis of scientific data for safety, merit and value.

Agriculture and Agri-Food Administrative Monetary Penalties Act

The *Agriculture and Agri-Food Administrative Monetary Penalties Act* (AMPs Act) provides the authority to issue official warnings and impose monetary penalties to persons who have violated designated infractions the PCPA and Regulations.

4.0 Definitions

The terms *inspector*, *enforcement*, and *compliance* are used throughout this document. Their meaning for the purpose of this document is a follows.

Compliance: the state of conformity of a regulated company (including a corporation, individual or other legal entity) or a product with a legislative requirement.

Enforcement: the action(s) that may be taken to induce, encourage or to compel compliance with legislative requirement.

Inspector: a person designated by the Minister of Health for purposes of the PCPA.

5.0 Measures to Promote and Verify Compliance

Compliance with the PCPA and Regulations is mandatory. Inspectors will encourage voluntary reporting of suspected infractions, inspect for compliance, and respond to non-compliance situations. Inspectors will examine suspected infractions and take action as described below.

5.1 Education/Consultation

Information and education are effective tools in securing conformity with the law. Providing an opportunity for input and explaining the rationale for a regulation or regulatory decision will generally facilitate compliance. Consultations are used to gather and exchange information on regulatory decisions and enforcement issues.

5.2 Inspections

Inspections allow for on-site education and compliance assessment. On-site inspections may involve sampling for analysis, examination of documents and facilities, as well as the reporting of information by those who are being regulated.

5.3 Investigations

PMRA inspectors conduct an investigation when an infraction of the PCPA is suspected. An investigation involves obtaining the facts of the suspected infraction, gathering and preserving the evidence, evaluating the facts, and determining and taking appropriate enforcement actions.

6.0 Enforcement Measures in Response to Infractions

Enforcement must be fair, nationally consistent and predictable. PMRA Inspectors use only those rules, sanctions and processes founded in law. The following factors are considered in determining the enforcement action:

- the contravener's history of compliance with the PCPA;
- the contravener's demonstrated willingness to achieve compliance;
- the evidence of corrective action already taken;
- the degree of actual harm or potential harm as a result of non-compliance;
- the expected standard of expertise of an individual or company;
- the intent of the contravener; and
- the level of response necessary to achieve and maintain continuing compliance.

7.0 Guidelines for Using Enforcement Measures

To best achieve and maintain compliance, more than one type of enforcement measure may be appropriate for a particular infraction. The level of the response is based on the evidence and on what is needed to achieve continuing compliance .

7.1 Actions with Respect to Persons

a) Education

An education letter is appropriate when the findings of a routine inspection or an investigation indicate a problem, but there is either no infraction, or the infraction cannot be clearly attributed to that person. It is also appropriate if the letter is deemed to be sufficient to achieve compliance.

b) AMPs

- **Notice of Violation Warnings**

  A Notice of Violation (NOV) Warning is appropriate when an infraction is detected for the first time and has not caused significant harm. A warning may be used if it will have an appropriate deterrent effect.

- **Notice of Violation Penalties**

  The following factors are taken into account when deciding whether to proceed with a monetary penalty:

  - whether a previous warning(s) has been issued;
  - whether a warning would have the appropriate deterrent effect;
  - whether there is an expected standard of expertise of an individual or a company; or
  - whether the infraction presents an actual or potential risk of harm to health, the environment or the economy.

c) Prosecution

Prosecution may be recommended when:

1. any regulated party, acting willfully or with negligence, takes actions that pose a significant health and safety or environmental risk or that constitute significant fraud;
2. it is demonstrated that another enforcement option such as an Administrative Monetary Penalty, when available, has not had the appropriate deterrent effect and more severe enforcement action may be warranted;
3. the value of the product to be forfeited is considered punitive; or
4. a punitive amount is sought for a fine, i.e., an amount that is higher than allowed under the Administrative Monetary Penalty System.

7.2 Actions with Respect to Products

a) Seizure and Detention

This enforcement measure is considered one of the most immediate and effective compliance tools. Seizure and detention of regulated products are permitted where the inspector has reasonable grounds to believe that an infraction has occurred, and are appropriate where:

1. such an infraction poses a health, safety or environmental risk or creates unfair competition with other compliant products; or

2. the contravener exhibits an unwillingness to comply by not removing the product from the market, including disposal of the product, or by not taking corrective action to bring the product into compliance.

   Detention of seized products can be continued until:

   - the product is brought into compliance;
   - AMPs or court proceedings have been instituted; or
   - a period of six months following the seizure has expired without the commencement of proceedings.

b) Forfeiture

The person must be deemed to have committed the infraction (either via the Court, the AMPs Tribunal or through their response to the NOV). Goods detained will be seized and forfeited if they pose a significant risk to the health of Canadians or their environment, and/or the owner of the goods will not respond to requests for safe disposal.

Forfeiture can occur when:

1. a person consents to it in writing;
2. a Court or the AMPs Tribunal issues such an order; or
3. Her Majesty in Right of Canada elects to forfeit (AMPs Act, Section 22).

Forfeited products/goods will be disposed as ordered by the court, AMPs Tribunal or the Crown. This generally will be at the expense of the person from whom the product was seized.

c) Denial of Entry into Canada

The PMRA, with the aid of Canada Customs, may deny entry to pest control products/goods that do not comply with import requirements.

d) Voluntary Recall

Recalling a product from the marketplace usually occurs when a registrant has a product that is not in compliance or has lost its registration status. This procedure is implemented when the company agrees to take responsibility for the labour and cost of removal of their product from the marketplace.

7.3 Actions with Respect to Registration

The registration of a pest control product may be suspended or cancelled at any time during the registration period if the product is found to present an unacceptable risk of harm to human health and safety or the environment, or if it no longer meets the criteria of merit or value for its intended uses.

a) Cancellation

Cancellation of registration is the most severe regulatory action imposed on a product. Cancellation of registration stops all sale, use and importation of the product.

b) Suspension

Suspension of registration allows the product already in the marketplace to be sold and used until the end of the registration period or as specified under special conditions, but stops all sales by the registrant. As a result, all new supplies coming onto the market are halted.

7.4 Other Actions

a) Publicity

Publicising regulatory activities is a useful tool for notifying the public about the compliance status of the regulated industry, thereby encouraging compliance. The release of information by the PMRA is regulated by the *Access to Information Act* and the *Privacy Act*. Generally, the PMRA will publicize the following information:

- compliance program plans;
- Administrative Monetary Penalties and warnings; and
- prosecutions.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

B98-01

Document d'information

Lignes directrices sur la conformité à la loi et sur les mesures d'application de la loi

Les responsables de l'administration de la loi et les personnes assujetties à la loi doivent bien comprendre comment la loi est appliquée. Ce document a pour fonction d'apporter des renseignements détaillés et à jour sur les politiques de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) en matière de conformité à la loi et d'application de la loi.

Ce document fournit une description de ce qui suit :

- Les techniques et les mesures appliquées par l'ARLA afin de promouvoir et de simplifier le respect de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA);
- Les principes présidant à un traitement juste et équitable des personnes assujetties à la réglementation;
- Les paramètres déterminant la latitude qu'ont les inspecteurs de l'ARLA dans l'exercice de leurs fonctions.

(also available in English)

Le 12 juin 1998

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : Grace_Lewis@hc-sc.gc.ca
http://www.hc-sc.ca/pmra-arla/
Télécopieur : (613) 736-3666
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799

Canada

1.0 Introduction

Les citoyens canadiens s'attendent de leur gouvernement qu'il édicte de bonnes lois et de bons règlements pour protéger la société et ses membres. Pour s'acquitter efficacement de ce rôle, le gouvernement doit être en mesure de faire respecter ses lois et leurs règlements afférents. Ce rôle est le suivant :

- promouvoir et faciliter la conformité aux lois;
- encourager le signalement volontaire d'infractions soupçonnées;
- faire des inspections pour assurer la conformité;
- prendre des mesures en cas de non-respect de la loi.

Les mesures utilisées à cette fin doivent être justes, uniformes à l'échelle nationale, et prévisibles. Les responsables de l'administration de la loi et les personnes qui y sont assujetties doivent bien comprendre de quelle façon elle est appliquée.

L'homologation des produits antiparasitaires sert à réduire au minimum les risques pour la santé et pour l'environnement. Les modalités touchant au respect de cette exigence sont stipulées lors de l'homologation et prescrites sur l'étiquette des produits. L'information figurant sur l'étiquette des produits antiparasitaires (mode d'emploi et restrictions, mesures de précaution pour l'entreposage, la manutention et l'élimination du produit) a été élaborée en fonction d'études scientifiques effectuées sur le produit.

La conformité aux décisions réglementaires est essentielle à la réduction des risques et à la lutte durable contre les organismes nuisibles. Toutes les mesures de mise en application de la loi ont pour objectif de parvenir à la conformité et à son maintien. Des études ont montré que la majorité de ceux qui sont assujettis à la réglementation s'y conformeront dans la mesure où celle-ci sera bien comprise. Pour les quelques-uns qui ne s'y conformeraient pas, des mesures de dissuasion s'imposent. Elles reposent sur ce qui suit :

- la perception qu'ont les contrevenants potentiels du risque d'être retracés;
- une intervention rapide lorsqu'il y a découverte d'une infraction;
- des sanctions élevées qui incitent les contrevenants à changer de comportement.

2.0 Objectifs

Ce document vise à :

- donner une idée des techniques et des mesures pour promouvoir et pour faciliter la conformité à la loi;
- énoncer les principes arrêtés par l'ARLA qui contribuent à un traitement juste et équitable des personnes assujetties à la réglementation;
- définir les paramètres déterminant la latitude qu'ont les inspecteurs de l'ARLA dans l'exercice de leurs fonctions.

3.0 Lois et pouvoirs

Les lois et règlements suivants sont administrés par l'ARLA en tout ou en partie.

Loi sur les produits antiparasitaires

La *LPA* réglemente l'importation, l'emballage, la fabrication, la distribution, l'étiquetage, la vente et l'utilisation des produits antiparasitaires. Tous ces produits sont évalués à partir de données scientifiques établissant leur innocuité, leur mérite et leur valeur.

Loi sur les sanctions administratives pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire

La *Loi sur les sanctions administratives pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire* (LSAP) donne à l'ARLA le pouvoir d'émettre des avertissements officiels et d'imposer des sanctions pécuniaires aux personnes qui ont commis une infraction au sens de la *LPA* et de son Règlement.

4.0 Définitions

Les termes *inspecteur*, *mise en application* et *conformité* reviennent partout dans ce document. Aux fins de celui-ci, ils prennent le sens suivant :

Conformité : La conformité à une exigence législative d'une entreprise qui y est assujettie (corporation, personne ou autre personne morale) ou d'un produit.

Mise en application de la loi : Les mesures possibles pour inciter, encourager ou obliger à se conformer à l'exigence législative.

Inspecteur : Toute personne désignée par le ministre de la Santé aux fins de la *LPA*.

5.0 Mesures de promotion et de vérification de la conformité à la loi

On doit se conformer à la *LPA* et à son Règlement. Le rôle des inspecteurs est d'encourager le signalement volontaire d'infractions soupçonnées, de faire des inspections pour s'assurer de la conformité à la loi et d'intervenir le cas échéant. Les inspecteurs feront des enquêtes dans les cas de non-conformité présumée, et prendront les mesures appropriées définies ci-après.

5.1 Sensibilisation/consultation

L'information et la sensibilisation sont des moyens efficaces pour faire en sorte que la loi soit respectée. En général, fournir l'occasion de contribuer aux échanges et expliquer la logique derrière un règlement ou une décision réglementaire contribuent à la conformité à la loi. Les consultations permettent de recueillir et d'échanger des renseignements relatifs à des décisions réglementaires et des questions liées à l'application de la loi.

5.2 Inspections

Les inspections permettent de dispenser de la formation sur place et d'évaluer le degré de conformité de ceux qui sont assujettis à la réglementation. Les inspections peuvent comporter l'échantillonnage aux fins d'analyse, l'examen de documents et des installations, tout en fournissant l'occasion à ceux qui sont assujettis à la réglementation de donner de l'information.

5.3 Enquêtes

Un inspecteur est appelé à mener une enquête dans le cas d'une présumée infraction à la *LPA*. Les enquêtes comportent la détermination des faits entourant la présumée infraction, la cueillette et la préservation des données en vue de la preuve, l'évaluation des faits, et la détermination et la mise en application des mesures appropriées.

6.0 Mesures pour assurer la conformité en cas d'infraction à la loi

Les mesures utilisées à cette fin doivent être justes, uniformes à l'échelle nationale et prévisibles. Les inspecteurs de l'ARLA font appel uniquement aux règles, sanctions et processus fondés sur la loi. Ils ont recours à des mesures d'application qui s'appuient sur les facteurs suivants :

- les antécédents du contrevenant relatifs à la conformité;
- la volonté démontrée de se conformer à la loi;
- la preuve des mesures correctrices;
- la gravité du tort réel ou potentiel causé par l'infraction;
- le niveau de connaissance attendu des normes par la personne ou par l'entreprise;
- l'intention du contrevenant;
- le degré d'intervention nécessaire pour parvenir à la conformité et à son maintien.

7.0 Lignes directrices relatives à l'application des mesures pour assurer la conformité à la loi

Afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles, plus d'une catégorie de mesures d'application peut être appropriée dans le cas de la même infraction. Le degré d'intervention dépend des faits et des mesures les plus aptes à assurer en permanence la conformité à la loi.

7.1 Mesures s'adressant aux personnes

a) Sensibilisation

Une lettre informative constitue un moyen approprié lorsque les résultats d'une inspection régulière ou d'une enquête indiquent l'existence d'un problème, mais qu'il n'y a pas d'infraction ou que celle-ci n'est pas clairement attribuable à cette personne (il peut s'agir, par exemple, de résidus attribuables à la dérive d'un nuage de pesticide). Ce peut être un bon moyen si l'on juge que la lettre suffira pour que la personne se conforme à la loi.

b) SAP

- **Procès-verbal**

  Un procès-verbal constitue un moyen approprié lorsqu'une infraction est observée pour la première fois et qu'elle n'a pas eu de conséquence fâcheuse. Ce peut être un bon moyen si l'on juge que la lettre aura un effet dissuasif.

- **Sanctions faisant suite à un procès-verbal**

  On tient compte des facteurs suivants au moment d'imposer des sanctions pécuniaires :

  - Y a-t-il eu des avertissements antérieurs?
  - Un avertissement aurait-il l'effet dissuasif cherché?
  - Le niveau de connaissance des normes par la personne ou par l'entreprise.
  - L'infraction présente-t-elle un risque immédiat ou potentiel pour la santé, pour l'environnement ou sur la plan économique?

c) Poursuites

Les poursuites sont recommandables lorsque :

1. Toute partie assujettie à la réglementation, agissant intentionnellement ou faisant preuve de négligence, pose des gestes constituant un risque grave pour la santé, la sécurité ou l'environnement, ou constituant une fraude;
2. Il est établi qu'une autre mesure d'application de la loi, p. ex., l'application de sanctions administratives pécuniaires, le cas échéant, n'a pas eu l'effet dissuasif cherché et qu'une mesure plus énergique paraît s'imposer;
3. La valeur du produit à confisquer paraît être punitive;
4. La valeur d'une amende prend un caractère punitif, c.-à-d. qu'elle est supérieure à la valeur permise en vertu du système des sanctions administratives pécuniaires.

7.2 Mesures s'appliquant aux produits

a) Saisie et détention

On considère que cette mesure d'application de la loi constitue l'un des moyens les plus efficaces et les plus immédiats. La saisie et la détention de produits réglementés sont autorisées lorsque l'inspecteur a des motifs valables de penser que l'infraction a été commise, et elles sont appropriées lorsque :

1. Ce type d'infraction constitue un risque pour la santé, la sécurité ou l'environnement, ou encore est la source d'une concurrence déloyale face à d'autres produits conformes aux exigences;
2. Le contrevenant fait preuve de mauvaise volonté en ne retirant pas son produit du marché, ce qui comprend son élimination, ou ne prenant pas les dispositions voulues pour rendre le produit conforme à la réglementation.

La détention du produit peut se prolonger jusqu'à ce que :

- Le produit soit rendu conforme à la réglementation;
- Des SAP soient appliquées ou des poursuites soient intentées;
- Il se soit écoulé six mois depuis la saisie du produit sans que les poursuites soient instituées.

b) Confiscation

La personne est réputée avoir commis l'infraction (soit par jugement de la Cour, de la Commission des SAP ou à cause de sa réaction au procès-verbal). Les biens détenus seront confisqués s'ils constituent un risque important pour la santé ou pour l'environnement, ou si le propriétaire des biens ne donne pas suite aux demandes d'élimination du produit par des moyens sûrs.

Il y a matière à confiscation lorsque :

1. Une personne y consent par écrit;
2. La cour ou la Commission des SAP émet une ordonnance en ce sens;
3. Sa Majesté du chef du Canada en décide ainsi (Loi sur les SAP, article 22).

Les produits et les biens confisqués seront aliénés conformément à l'ordonnance de la cour, de la Commission des SAP ou de la Couronne. En général, les frais seront encourus par la personne de qui les biens en question ont été saisis.

c) Refus d'admission du produit au Canada

Avec le concours de Douanes Canada, l'ARLA peut refuser l'admission au Canada d'un produit antiparasitaire qui n'est pas conforme aux exigences relatives à l'importation.

d) *Rappel volontaire*

En général, le retrait d'un produit du marché a lieu lorsque le produit du titulaire d'une homologation n'est pas conforme aux exigences ou qu'il cesse d'être homologué. Cette procédure est suivie lorsque l'entreprise accepte de prendre la responsabilité pour le coût en main-d'oeuvre et les frais associés au retrait du produit sur le marché.

7.3 Mesures relatives à l'homologation

L'homologation d'un produit antiparasitaire peut être annulée ou suspendue à tout moment pendant la période d'homologation s'il est déterminé que le produit présente un risque inacceptable pour la santé ou pour l'environnement, ou encore s'il ne respecte plus les critères de mérite ou de valeur en fonction des usages pour lesquels il est prévu.

a) Annulation

L'annulation de l'homologation est la mesure réglementaire la plus grave qu'on puisse appliquer pour un produit. Elle interrompt toute vente, tout usage et toute importation du produit.

b) Suspension

La suspension de l'homologation d'un produit permet la vente et l'utilisation d'un produit qui est déjà sur le marché jusqu'à la fin de la période d'homologation ou pour une durée déterminée, en vertu de conditions spéciales, mais elle interrompt toutes les ventes par le titulaire de l'homologation. Par conséquent, il n'y a plus de nouveaux envois du produit.

7.4 Autres mesures

a) Publiciser les activités réglementaires de l'ARLA

Le fait de publiciser les activités réglementaires est une bonne façon d'informer la population sur la conformité de l'industrie assujettie à la réglementation, ce qui contribue à la conformité. Les renseignements que peut communiquer l'ARLA sont soumis à la *Loi sur l'accès à l'information* et à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. En général, l'ARLA rendra publics les renseignements suivants :

- Les plans des programmes touchant la conformité;
- Les avertissements et les sanctions administratives pécuniaires;
- Les poursuites.